

JAPS 参加施設 御中

二次性副甲状腺摘出術 (PTx)
症例登録についてのお願い

二次性副甲状腺機能亢進症に対するPTx研究会
Japanese Association of Parathyroid Surgeons
代表世話人 富永 芳博

拝啓 先生方におかれましては益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。

先日は、ご多忙にもかかわらず、二次性副甲状腺機能亢進症に対する PTx 全国実施状況調査アンケートにご協力いただき、また今後の二次性副甲状腺機能亢進症に対する PTx 研究会の活動にご参加いただけるとの回答をいただきまして、誠にありがとうございます。

二次性副甲状腺機能亢進症に対するPTx研究会 (Japanese Association of Parathyroid Surgeons) は腎不全に合併する二次性副甲状腺機能亢進症例に対する副甲状腺摘出術の技術の研鑽と普及、臨床研究の実施ならびに会員相互の情報交換を図ることを目的として設立されましたが、従来、PTxによる十分な疫学調査、統計解析が公表されてこなかったことから、2009年度PTx実施状況アンケートを実施し、またPTx症例の患者登録によるフォローを2010年1月にスタートさせることと致しました。

1. 2009年度実施のPTx症例に関しては2010年1月に手術件数のアンケートを送付させていただきます。FAXでのご回答のほど、何卒ご協力をお願いいたします。
2. PTx症例の患者登録によるフォローに関しましては、登録用紙、症例経過調査用紙の記入に関するお願いをご参照頂きますようお願い申し上げます。

敬具

二次性副甲状腺機能亢進症に対する PTx 研究会
Japanese Association of Parathyroid Surgeons
代表世話人 富永 芳博
事務局 〒466-8650 名古屋市昭和区妙見町 2 番地 9
名古屋第二赤十字病院 移植・内分泌外科内
電話 052-832-1121 FAX 052-831-0149

登録用紙、症例経過調査用紙の記入に関するお願い

この度は、二次性副甲状腺機能亢進症に対する PTx 研究会登録制度に御参加いただきありがとうございます。

必要な記載用紙（症例登録用紙と症例経過調査用紙）をダウンロードのうえ御記入の上、下記事務局まで Fax にて送付お願いします。出来る限り症例が生じた毎に症例登録用紙はお送り下さい。又、症例経過調査用紙は毎年 PTx 施術月、日付近で送付お願いいたします。

■貴施設の登録番号は、その年の通し番号として下さい。

（例 2010 年ですと⇒10001、10002、10003…）

■HD 基礎疾患後はわかる範囲で記載下さい。詳細不明でも DM , non DM が判定できればどちらかを記載下さい。

■VitaminD、Phosphate binder などに関しては PTx 前に最も強力に内科的治療を施行した際の薬剤を選択下さい。（複数回答可能です。）

■PTx 前 PEIT 等、インターベンション施行の有無を記載下さい。

■手術概要は、該当する箇所に check 下さい。

■術式も本例で施行した術式の該当するところに check 下さい。

- ・亜全摘出術は 3&1/2 ~3&2/3 腺（ほぼ正常の腺の大きさのみ残存）切除した症例として下さい。
- ・全摘出術 (without autograft) は 4 腺以上切除し autograft しなかった症例として下さい。
- ・腫大した腺のみ切除は 3 腺以下切除し autograft しなかった症例として下さい。
- ・全摘出後自家移植術は可及的に多くの腺（腺数を規定しない）を切除した後、自家移植した症例を記載して下さい。
- ・移植部位で上記に該当しない部位の場合はその他に check し、部位（前腕皮下脂肪内など）を記載して下さい。

■術後 30 日以内の死亡の有無、及びその死因を記載下さい。

■摘出腺数は術後顕微鏡的に発見できた腺も含めて記載下さい。

■摘出腺重量は測定できた施設のみで結構です。

■PTx 後、mini-PTH は PTx 後最も PTH が低下したと考えられる日時の値（例えば術翌日）を記載下さい。

■副甲状腺癌は

- ①被膜浸潤,又は血管浸潤
- ②周囲組織への浸潤
- ③所属リンパ節への移転
- ④遠隔転移

のいずれか 1 つを認めることを診断基準とします。

■Parathyromatosis は初回手術又は PEIT etc のインターベンションの後で被膜損傷などにより周囲組織（甲状腺など）へ副甲状腺細胞が播種した時と定義します。

- 甲状腺癌は術後の病理組織学的検討で診断された症例としてください。
- 反回神経麻痺は喉頭ファイバー等で反回神経麻痺による声帯の動きが障害されていることを確認した症例としてください。
- 術後創部出血再手術はその為に再手術（止血術又は血栓除去術）したものを記載下さい。
- 術後経過調査に関しては2010年より登録開始した症例で前向きに調査します。死亡日時、死亡原因についてわかる範囲で記載下さい。PTx 時及び手術後各年の手術日までに新しく発生した event について記載下さい。各疾患の定義は以下の如くとします。

<心血管イベントの定義>

- ◆虚血心疾患：急性心筋梗塞及び狭心症とします。
 - ・急性心筋梗塞：胸痛や心原性ショックなどの症状や所見があり、心筋梗塞に関連するバイオマーカー（CK、トロポニンなど）の上昇、あるいは心電図変化（新しい Q 波の出現、2 誘導以上で ST 上昇など）を伴うもの。
 - ・狭心症：負荷心電図、負荷心筋シンチ、冠動脈撮影、CT、MRI、などで明らかな冠動脈狭窄所見が存在する症例又は胸痛などの臨床症状が上記検査にて冠動脈狭窄によると診断できた症例、PCI を施行した症例とする。
 - ・不安定狭心症：新たに生じた胸痛ないしは増悪した胸痛を有し、心電図の 1 誘導以上において一過性ないしは持続する 0.1mV 以上の ST 変化ないしは T 波変化を認めるもの、もしくは冠動脈造影にて 75% 以上の狭窄有するものとする。
- ◆弁疾患：弁狭窄などが臨床的に有意で弁置換術を必要とした症例。
- ◆心不全：入院を要する NYHA3 度,4 度の心不全。心原性でない呼吸困難などは除外。
- ◆脳血管障害：血管以外に明らかな原因がなく、（外科手術または死亡により阻止されない限り）24 時間以上持続する、または死亡するに至る大脳機能の限局性（または全体的）脱落障害が急速に進行する臨床的徴候を脳血管障害とする。くも膜下出血、脳内出血、脳虚血性壊死を示唆する臨床的徴候および症状を呈する患者を含む。一過性脳虚血発作、血液疾患症例（例えば白血病、真性多血症）における脳血管障害、脳腫瘍または転移性脳腫瘍は含まない。外傷による二次性脳卒中も除外する。
- ◆大動脈解離・破裂：胸痛や腹痛などの症状があり、造影 CT などの画像診断で確認されたもの。
- ◆虚血による下肢切断：下肢虚血の症状や所見があり、治療として行われた足関節およびそれより中枢側での大切断。
- ◆骨折：X 線検査等で長幹骨の骨折が診断された症例（腰椎の圧迫骨折、変形は除外する。）
- ◆再発にて再手術を施行した症例
 - 再発は術翌日の PTH < 60pg/ml まで低下した後、PTH が再上昇したもの
- ◆持続性 HPT にて再手術を施行した症例
 - 持続性 HPT は術翌日の PTH ≥ 60 pg/ml で PTH が再上昇したものと定義ください。
- 再発／持続性 HPT で再手術した症例は初回手術時の登録番号で手術前後の情報を登録用紙に記載し送付ください。

二次性副甲状腺摘出術 (PTx) 症例登録

実施機関：二次性副甲状腺機能亢進症に対する PTx 研究会
レジストレーションワーキンググループ

委員長：富永 芳博 名古屋第二赤十字病院
委員：角田 隆俊 東海大学医学部附属病院
門倉 義幸 昭和大学横浜市北部病院
中村 道郎 虎の門病院
安永 親生 済生会八幡総合病院
松岡 慎 名古屋第二赤十字病院

情報・システム管理：二次性副甲状腺機能亢進症に対する PTx 研究会事務局
名古屋市昭和区妙見町 2-9
名古屋第二赤十字病院移植・内分泌外科内

PTx 症例登録の必要性：

これまで、日本ならびに世界においても、腎不全に合併する二次性副甲状腺機能亢進症例における副甲状腺摘出術（以下 PTx）の情報は登録されておらず、追跡調査も各施設で任意で行われていたに過ぎない。PTx 後の 10 年生存率は 77.6%とその生命予後は非常に良好であり、また腎不全患者の QOL 改善の観点からも、更なるエビデンスの確立が求められており、今回の登録システムを開始する。

情報の収集：PTx 症例登録：PTx 実施施設*

追跡：PTx 実施施設*（毎年）

*いずれも当研究に賛同し参加を表明した施設

プライバシーの保護と個人情報の使用：

登録された者の、プライバシーは施設の個人情報管理規定、および研究全体の情報管理である標準作業手順に従い、厳重に管理される。登録情報は、各 PTx 実施施設からレジストレーションワーキンググループへ FAX で送付されるが、万が一第三者に渡ることがあっても、機密は保持される。すべての登録情報は、機密保持のもとで管理され、PTx 実施施設とレジストレーションワーキンググループ、研究会事務局以外に漏れることはない。得られた情報は PTx 患者の予後調査のみに使われ、随時結果は公表されるが、個人を特定できる形で情報が使用されることはない。

スケジュール：

2010年1月～ 2010年のPTx実施患者登録を随時FAXで行う

2011年1月～ 2011年のPTx実施患者登録を随時FAXで行う
2010年の症例についての追跡調査をFAXで行う

2012年1月～ 2012年のPTx実施患者登録を随時FAXで行う
2010年および2011年の症例についての追跡調査をFAXで行う

二次性副甲状腺摘出術（PTx） 症例登録に関する説明書

■二次性副甲状腺摘出術（以下 PTx）症例登録について

二次性副甲状腺機能亢進症に対する PTx 研究会レジストレーションワーキンググループのもと、全国の PTx 実施施設の参加により、日本における PTx 症例を登録事務局に登録します。本登録システムによりデータを集積し、PTx 症例の、症例数、生存率等を集計・解析し日本における二次性副甲状腺機能亢進症治療の評価・発展に資することを目的としています。

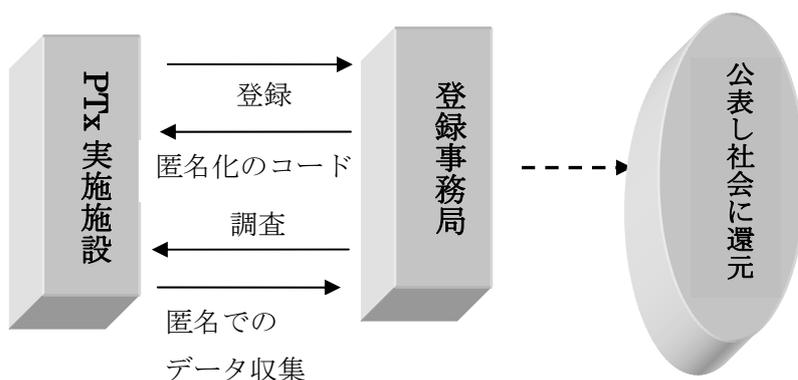
■登録後のデータの利用について

PTx に関する診療上のデータや、PTx 後の経過に関する情報は、二次性副甲状腺機能亢進症治療の評価・発展のためには非常に重要なデータです。登録後のデータ利用について以下の説明をお読みの上、ぜひ登録にご協力をお願いいたします。

1. 登録後に PTx 実施施設より報告されるデータは、多施設から収集・集積・集計し、個人が特定されない形で結果を、学会・学術雑誌に公表し社会に還元いたします。
2. 二次性副甲状腺機能亢進症に対する PTx 研究会が承認した場合には、研究や統計などを目的に、関係する PTx 実施施設・学会などに、個人が特定されない形でデータを提供する場合があります。
3. 同意の有無にかかわらず、あなたの治療上不利益を受けることはありません。また同意した後でも自由に取りやめることが可能です。

■問合せ先

名古屋第二赤十字病院 移植・内分泌外科 富永芳博 電話 052-832-1121（代表）



<患者保管用>

～患者（代諾者）様 記入欄～

病院 施設長 殿

私は、二次性副甲状腺摘出術（以下PTx）症例登録にについて担当医師から説明を受け、これを十分に理解しましたので、担当医師により本事業の登録システムに登録されることにつき同意いたします。

平成 年 月 日

氏名： _____

*代諾者氏名： _____ 患者との続柄： _____

本人記載不能の理由： _____

.....
～登録担当医師 記入欄～

私は、PTx症例登録および登録後のデータ利用についての説明書および同意書に基づき、上記対象者（または代諾者）に説明し、意思を確認いたしました。

平成 年 月 日

病院名： _____ 所属・
科： _____ 担当者職： _____ 担
当者名： _____

.....

二次性副甲状腺摘出術（PTx）症例登録同意書
＜施設保管用＞

～患者（代諾者）様 記入欄～

名古屋第二赤十字病院 病院長 殿

私は、二次性副甲状腺摘出術（以下PTx）症例登録にについて担当医師から説明を受け、これを十分に理解しましたので、担当医師により本事業の登録システムに登録されることにつき同意いたします。

平成 年 月 日

氏名： _____

*代諾者氏名： _____ 患者との続柄： _____

本人記載不能の理由： _____

.....
～登録担当医師 記入欄～

私は、PTx症例登録および登録後のデータ利用についての説明書および同意書に基づき、上記対象者（または代諾者）に説明し、意思を確認いたしました。

平成 年 月 日

病院名： _____ 所属・

科： _____ 担当者職： _____ 担

当者名： _____
.....

二次性副甲状腺機能亢進症に対する PTx 研究会 (Japanese Association of Parathyroid Surgeons)

会則

平成 20 年 10 月現在

第一章 総 則

第 1 条 本会は「二次性副甲状腺機能亢進症に対する PTx 研究会 (Japanese Association of Parathyroid Surgeons)」と称する。

第 2 条 本会の運営及び企画は世話人会、事務局により執り行うものとする。

第 3 条 本会は事務局を「〒466-8650 名古屋市昭和区妙見町 2 番地 9、名古屋第二赤十字病院 移植・内分泌外科」内に置く。

第二章 目的および事業

第 4 条 本会は腎不全に合併する二次性副甲状腺機能亢進症例に対する副甲状腺摘出術の技
術の研鑽と普及、臨床研究の実施ならびに会員相互の情報交換を図ることを目的とする。

第 5 条 本会は前条の目的を達成するために以下の事業を行う。

- 1) 学術集会の開催
- 2) PTx 症例の登録業務
- 3) その他、本会の目的に沿った事業

第三章 会 員

第 6 条 本会の会員は、顧問、代表世話人、世話人、監事、事務局・会計、副甲状腺摘出術
に携わる医師、コメディカルならびに学術集会の参加者とする。

第四章 役 員

第 7 条 本会を運営するため、役員として顧問、代表世話人、世話人、監事および事務局を置く。

第 8 条 顧問、代表世話人、世話人、監事及び事務局の選出は世話人会で審議するものとする。

第 9 条 世話人および監事は 65 才定年制とする。

第10条 役員については以下の通りとする。

顧問	大平 整爾	(札幌北クリニック)
	秋澤 忠男	(昭和大学)
代表世話人 世話人	富永 芳博	(名古屋第二赤十字病院)
	一森 敏弘	(徳島赤十字病院)
	伊藤 和行	(松江赤十字病院)
	大田 和道	(高知高須病院)
	角田 隆俊	(東海大学)
	門倉 義幸	(昭和大学横浜市北部病院)
	川西 秀樹	(土谷総合病院)
	久木田 和丘	(札幌北楡病院)
	桑原 守正	(藤崎病院)
	児島 康行	(井上病院)
	澁谷 浩二	(住吉川病院)
	武本 佳昭	(大阪市立大学)
	中村 道郎	(虎の門病院)
	沼野 正浩	(掛川市立総合病院)
	日比 八束	(藤田保健衛生大学)
	水口 潤	(川島病院)
矢島 愛治	(東和病院)	
安永 親生	(済生会八幡総合病院)	
渡邊 紳一郎	(済生会熊本病院)	
監事	岩元 則幸	(桃仁会病院)
	小林 彰	(小林診療所)
事務局	松岡 慎	(名古屋第二赤十字病院)
会計	五藤 輝彦	(名古屋第二赤十字病院)

(敬称略、五十音順)

第五章 学術集会

第11条 本会は、原則として年1回学術集会を開催し、代表世話人および当番世話人が開催を執り行う。開催時期及び開催場所は当番世話人が決定し会員に通知する。世話人会は次々期の当番世話人を選出し承認を得る。

第六章 運 営

第12条 事務局は本会の運営に関する会務（庶務、財務、渉外、学術等）を総括し、世話人

と協議し本会を運営する。

第13条 世話人会は5条に示す事業を行うにあたり、その遂行のために各種委員会を設置することができる。

第14条 世話人会にて共催者を設定することが出来る。また申し出により共催者は辞退することが出来る。

第15条 会則は世話人会で協議の上、変更することが出来る。

第七章 運営費

第16条 本研究会の運営は、本会参加者の参加費及び共催者の運営費で運営される。

第八章 会 費

第17条 学術集会への参加を希望するものは、参加費 3000 円を徴収する。

なお、会費の変更、中断・再開の際には世話人会にて審議するものとする。

第18条 会計年度は4月から翌年3月までとする。

第九章 付則

第19条 本会の開催期間は5年間とし見直す。

第20条 本会の会則は平成20年10月5日より発効する。

以上

資料 2

症例登録用紙

FAX番号:(052) 831 - 0149
 Japanese Association of Parathyroid Surgeons事務局
 (名古屋第二赤十字病院移植・内分泌外科内)

施設情報				
県名				
施設名				
科名				
登録番号				
患者情報				
患者ID				
生年月日				
性別				
手術日				
透析導入日				
DM	<input type="checkbox"/>			
non-DM				
内科的治療	VitaminD、他		Phosphate binder	
	1 α (OH)D3 po	<input type="checkbox"/>	Sevelamer hydrochloride	<input type="checkbox"/>
	1, 25(OH)2D3 po	<input type="checkbox"/>	CaCO3	<input type="checkbox"/>
	Falecalcitriol po	<input type="checkbox"/>	Lanthanum carbonate	<input type="checkbox"/>
	Maxacalcitol iv	<input type="checkbox"/>	その他 <input type="checkbox"/>	〔 〕
	Calcitriol iv	<input type="checkbox"/>		
	Cinacalcet hydrochloride	<input type="checkbox"/>		
その他 <input type="checkbox"/>	〔 〕			
PET 他の既往	PET	<input type="checkbox"/>		
	PMIT	<input type="checkbox"/>		
	PCIT	<input type="checkbox"/>		
	その他	<input type="checkbox"/>		
手術概要				
初回手術	<input type="checkbox"/>			
再手術	<input type="checkbox"/>			
持続性	<input type="checkbox"/>			
再発	<input type="checkbox"/>			
再手術部位	頸部 <input type="checkbox"/>			
	縦隔 <input type="checkbox"/>			
	移植腺 <input type="checkbox"/>			
3HPT(腎移植後)	<input type="checkbox"/>			
術後1カ月以内の死亡				
あり	<input type="checkbox"/>	なし	<input type="checkbox"/>	
ありの場合:死因 ()				
PT×時所見				
摘出腺数	個			
総摘出重量	mg			
PT×後mini-i-PTH	pg/mL			
副甲状腺癌	あり <input type="checkbox"/>	なし <input type="checkbox"/>		
Parathyromatosis	あり <input type="checkbox"/>	なし <input type="checkbox"/>		
甲状腺癌の合併	あり <input type="checkbox"/>	なし <input type="checkbox"/>		
反回神経麻痺	なし <input type="checkbox"/>	一過性 <input type="checkbox"/>	持続性 <input type="checkbox"/>	
			両側性 <input type="checkbox"/>	
術後創部出血再手術	あり <input type="checkbox"/>	なし <input type="checkbox"/>		
その他合併症あり	<input type="checkbox"/> ()			
術式				
全摘出術 (without autograft)	<input type="checkbox"/>			
亜全摘出術	<input type="checkbox"/>			
全摘出後 自家移植	<input type="checkbox"/>			
	前腕筋肉内	<input type="checkbox"/>		
	胸鎖乳突筋	<input type="checkbox"/>		
	腹直筋	<input type="checkbox"/>		
	上腕筋肉内	<input type="checkbox"/>		
腫大腺のみ切除	<input type="checkbox"/>			
その他	<input type="checkbox"/> ()			
PT×前臨床検査値				
i-PTH		pg/mL		
w-PTH		pg/mL		
s-Ca		mg/dL		
アルブミン		g/dL		
P		mg/dL		
総ALP		IU/L		
骨ALP		IU/L		
オステオカルシン		ng/mL		

二次性副甲状腺摘出術 (PTx) 症例登録参加施設一覧

(2010年10月16日現在)

1	札幌北楡病院	北海道	56	岐阜大学医学部附属病院	岐阜
2	仁友会 北彩都病院	北海道	57	長浜赤十字病院	滋賀
3	富良野病院 泌尿器科	北海道	58	北野病院 腎臓内科	大阪
4	独立行政法人国立病院機構 西札幌病院	北海道	59	蒼龍会 井上病院	大阪
5	函館中央病院	北海道	60	白鷺病院	大阪
6	JA北海道厚生連帯広厚生病院外科	北海道	61	田仲北野田病院	大阪
7	八戸平和病院 泌尿器科	青森	62	大阪府立急性期・総合医療センター	大阪
8	三菱病院附属矢巾クリニック	岩手	63	大阪厚生年金病院泌尿器科	大阪
9	仙台社会保険病院	宮城	64	石切生喜	大阪
10	仙台市立病院外科	宮城	65	関西医科大学 滝井病院	大阪
11	自治医科大学	栃木	66	大手前病院	大阪
12	済生会宇都宮病院	栃木	67	松下記念病院	大阪
13	群馬大学医学部付属病院	群馬	68	NTT西日本大阪病院 耳鼻科	大阪
14	群馬県済生会前橋病院	群馬	69	特定医療法人 桃仁会病院	京都
15	福島医大 乳腺・内分泌・甲状腺外科	福島	70	奈良県立三室病院	奈良
16	いわき泌尿器科病院	福島	71	奈良県立医科大学泌尿器科学教室	奈良
17	秀和総合病院 外科	埼玉	72	小林診療所	兵庫
18	石心会狭山病院	埼玉	73	隈病院外科	兵庫
19	埼玉医科大学総合医療センター 乳腺・内分泌外科	埼玉	74	住吉川病院	兵庫
20	虎の門病院 (分院も含む)	東京	75	神戸大学医学部附属病院	兵庫
21	三井記念病院 乳腺内分泌外科	東京	76	兵庫県立尼崎病院	兵庫
22	慈恵医大外科 第三病院外科	東京	77	関西労災病院	兵庫
23	代々木山下医院	東京	78	土谷総合病院	広島
24	日本医科大学外科学講座 内分泌外科	東京	79	広島赤十字原爆病院	広島
25	東京女子医科大学 腎臓外科	東京	80	呉共済病院	広島
26	東和病院 泌尿器科	東京	81	市立三次中央病院 外科	広島
27	東邦大森病院 乳腺内分泌外科	東京	82	川崎医科大学 甲状腺外科	岡山
28	東京慈恵医科大附属病院 乳腺内分泌外科・腎高	東京	83	松江赤十字病院	島根
29	国立病院機構 千葉東病院外科	千葉	84	下関総合病院	山口
30	東葛クリニック病院	千葉	85	松山赤十字病院	愛媛
31	聖隷佐倉市民病院	千葉	86	高知高須病院	高知
32	東京慈恵会医科大学附属柏病院外科	千葉	87	高知医療センター	高知
33	昭和大学横浜耳鼻咽喉科	神奈川	88	徳島赤十字病院	徳島
34	東海大学医学部 腎代謝内科	神奈川	89	済生会八幡総合病院腎センター	福岡
35	横浜市大附属病院	神奈川	90	産業医科大学 第一外科	福岡
36	済生会 横浜市南部病院 外科	神奈川	91	やましたクリニック	福岡
37	信楽園病院	新潟	92	伊都クリニック	福岡
38	長岡赤十字病院	新潟	93	大分赤十字病院泌尿器科	大分
39	立川総合病院	新潟	94	修賢会藤崎病院	佐賀
40	長岡中央総合病院	新潟	95	佐世保共済	長崎
41	石川県立中央病院乳腺内分泌外科	石川	96	長崎大学医学部・歯学部附属病院	長崎
42	信州大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科	長野	97	古賀総合病院	宮崎
43	相澤病院	長野	98	済生会熊本病院	熊本
44	NHOまつもと医療センター松本病院	長野	99	熊本赤十字病院	熊本
45	丸子中央総合病院	長野	100	NTT西日本九州病院	熊本
46	掛川市立総合病院	静岡	101	青仁会池田病院	鹿児島
47	静岡県立総合病院 耳鼻咽喉科	静岡	102	総合病院 鹿児島生協病院	鹿児島
48	丸山病院	静岡	103	浦添総合病院	沖縄
49	新都市クリニック	静岡			
50	名古屋第二赤十字病院	愛知			
51	藤田保健衛生大学 内分泌外科	愛知			
52	増子記念病院	愛知			
53	岡崎市民病院	愛知			
54	社会保険 中京病院	愛知			
55	蒲都市民病院	愛知			

